

Tramadol clorhidrato, solución oral, frasco gotero 100 mg/1 ml, frasco 10 ml

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

165.

Principio Activo:

Tramadol. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Concentración:

100 mg /ml.

Código ATC:

N02AX02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Tramadol se administrará por vía oral, preferentemente fuera de las comidas. Las gotas deben tomarse con un poco de líquido (por ejemplo, un vaso de agua) o bien disueltas en una cucharadita o un terrón de azúcar.

Al igual que con todos los medicamentos analgésicos, la posología de tramadol en adultos y niños mayores de 12 años debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la respuesta individual de cada paciente.

En Adultos y adolescentes mayores de 12 años normalmente, la dosis inicial de Tramadol es de 50-100 mg (20-40 gotas) seguida de 50 o 100 mg cada 6-8 horas, sin sobrepasar una dosis diaria de 400 mg (160 gotas).

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años normalmente, la dosis recomendada es de 50-100 mg cada 4-6 horas. No se debe exceder de 100 mg de tramadol por toma.

Al prescribirse el tratamiento, deben de indicarse claramente las dosis como número de pulsaciones (1 pulsación = 0.125 ml de solución oral = 12.5 mg de hidrocloreto de tramadol).

En niños de 3 a 11 años, la dosis recomendada habitual es de 1 mg de tramadol por kg peso corporal, en cada toma. La dosis máxima recomendada por toma es de 2 mg de tramadol por kg peso corporal. Al calcular el número de pulsaciones equivalentes a las dosis (en mg) se debe redondear el número de pulsaciones a la unidad inferior (en caso de decimales).

Las tomas pueden repetirse si es necesario, de 3 a 4 veces en 24 horas (a intervalos de 6 a 8 horas) sin exceder la dosis máxima diaria de 8 mg de principio activo por kg de peso corporal en 24 horas. (Industria Química y Farmacéutica VIR S.A., 2021) (Meda Pharma SL, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento del dolor moderado a intenso en adultos y niños a partir de 3 años. (Industria Química y Farmacéutica VIR S.A., 2021) (Meda Pharma SL, 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Estreñimiento (24-46%)

Náuseas (24-40%)

Mareos/vértigo (26-33%)

Dolor de cabeza (18-32%)

Somnolencia (16-25%)

Vómitos (9-17%)

Estimulación del sistema nervioso central (7-14%)

Dispepsia (5-13%)

Astenia (6-12%)

Prurito (8-11%)

1-10%

Boca seca (5-10%)

Diarrea (5-10%)

Sudoración (6-9%)

1 a <5%

Malestar, vasodilatación, ansiedad, confusión, alteración de la coordinación, euforia, miosis, nerviosismo, desorden del sueño, dolor abdominal, anorexia, flatulencia, hipertonía, erupción, disturbio visual, síntomas de la menopausia, Frecuencia urinaria, Retención urinaria.

<1%

Cuerpo como un todo: lesión accidental, reacción alérgica, anafilaxia, muerte, tendencia suicida, pérdida de peso, síndrome serotoninérgico.

Cardiovascular: hipotensión ortostática, síncope, taquicardia.

Sistema nervioso central: marcha anormal, amnesia, disfunción cognitiva, depresión, dificultad para concentrarse, alucinaciones, parestesia, convulsiones, temblor.

Respiratorio: Disnea

Piel: síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, vesículas.

Sentidos especiales: Disgeusia

Urogenital: disuria, trastorno menstrual

Frecuencia no definida

Cardiovascular: ECG anormal, hipertensión, hipotensión, isquemia miocárdica, palpitaciones, edema pulmonar, embolia pulmonar

Sistema nervioso central: Migraña

Gastrointestinales: Hemorragia gastrointestinal, hepatitis, estomatitis, insuficiencia hepática.

Anomalías de laboratorio: aumento de creatinina, enzimas hepáticas elevadas, disminución de hemoglobina, proteinuria.

Sensoriales: cataratas, sordera, tinnitus. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Pacientes con dependencia a opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada.

Evitar la prescripción concomitante con sedantes o relacionados debido a que pueden ocasionar sedación, depresión respiratoria, coma o muerte, de ser necesaria la prescripción utilizar dosis eficaz menor y frecuencia más corta posible.

En pacientes sensibles a los opioides.

El uso de opioides incrementa el riesgo de apnea central del sueño de forma dependiente de la dosis, reducir la dosis total en estos pacientes.

Se ha notificado síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal, en pacientes tratados con tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos o con tramadol en monoterapia. Los síntomas pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autónoma, alteraciones neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, se considerará una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, en función de la gravedad de los síntomas.

Tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado.

Si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides, incluso a las dosis prescritas de forma habitual.

Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.

Así misma precaución en niños metabolizadores rápidos debido al riesgo de sobredosis accidental. (Industria Química y Farmacéutica VIR S.A., 2021) (Meda Pharma SL, 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicótopos.

Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa o que los hayan tomado durante los últimos 14 días. Pacientes que presentan epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento.

Tratamiento del síndrome de abstinencia a opiáceos.

Niños menores de 3 años. (Medscape, b) (Industria Química y Farmacéutica VIR S.A., 2021) (Meda Pharma SL, 2022)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, acrivastina, alfentanilo, amisulpride, apalutamida, asenapina transdérmica, belladona y opio, benzhidrocodona/acetaminofén, bremelanotida, buprenorfina, buprenorfina bucal, butorfanol, oxibatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, clonidina, codeína, ciclobenzaprina, dacomitinib,

desvenlafaxina, dextromoramida, diamorfina, diazepam intranasal, clorhidrato de difenoxina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, duloxetina, eluxadolina, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, givosiran, hidrocodona, hidromorfona, idealisib, iobenguano I 131, isocarboxazida, ivosidenib, levorfanol, linezolid, lonafarnib, lorcaserina, meperidina, metadona, azul de metileno, metoclopramida intranasal, morfina, nalbufina, olopatadina intranasal, tintura de opio, oxicodona, oximorfona, ozanimod, papaveretum, pentazocina, fenelzina, posaconazol, procarbazona, ribociclib, secobarbital, selegilina transdérmica, selinexor, oxibato de sodio, sufentanilo, sufentanilo SL, tapentadol, tedizolid, tranilcipromina, tucatinib, valeriana, vilazodona, vortioxetina, voxelotor.

Supervisar de cerca:

5-hidroxitriptofano, abiraterona, albuterol, alfentanilo, almotriptán, alprazolam, amifampridina, amiodarona, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, asenapina, atazanavir, azelastina, baclofeno, belladona y opio, benperidol, benzfetamina, bosentán, brexanolona, bromfeniramina, buprenorfina, buprenorfina bucal, buprenorfina, inyección de acción prolongada, bupropión, buspirona, butabarbital, butalbital, butorfanol, cafeína, carbamazepina, carbinoxamina, carisoprodol, celecoxib, cenobamato, ceritinib, hidrato de cloral, clordiazepóxido, cloroquina, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cimetidina, cinarizina, citalopram, claritromicina, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clorazepato, clozapina, cobicistato, cocaína tópica, codeína, crizotinib, crofelemer, ciclizina, ciclobenzaprina, ciproheptadina, dabrafenib, dantroleno, daridorexant, darunavir, desflurano, desipramina, desvenlafaxina, deutetrabenazina, dexametasona, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextroanfetamina transdérmica, dextrometorfano, dextromoramida, diamorfina, diazepam, dietilpropión, difelikefalin, clorhidrato de difenoxina, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, dopamina, dopeexamina, dosulepina, doxepina, doxilamina, droperidol, duloxetina, efavirenz,

elagolix, eletriptán, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, enzalutamida, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, esketamina intranasal, acetato de eslicarbazepina, estazolam, etanol, etomidato, etravirina, fedratinib, fenfluramina, flibanserina, fluoxetina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, formoterol, fosfenitoína, frovatriptán, gabapentina, gabapentina enacarbil, ganaxolona, haloperidol, hidromorфона, hidroxizina, iloperidona, Imipramina, indinavir, isoniazida, isoproterenol, istradefilina, itraconazol, ketamina, ketoconazol, ketotifeno, oftálmico, L-triptófano, Larotrectinib, lasmiditan, lemborexante, lenacapavir, levalbuterol, levoketoconazol, levomilnacipran, levorfanol, lisdexanfetamina, litio, lofepramina, lofedidina, lopinavir, lopraxolam, lorazepam, lorcaserina, lorlatinib, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lumefantrina, lurasidona, maprotilina, marijuana, melatonina, meperidina, meprobamato, metaproterenol, metaxalona, metadona, metanfetamina, metocarbamol, metilendioximetanfetamina, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, mifepristona, milnacipran, mirabegrón, mirtazapina, mitotano, modafinilo, morfina, agripalma, moxonidina, nabilona, nafcilina, nalbufina, naratriptán, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, norepinefrina, nortriptilina, olanzapina, oliceridina, tintura de opio, orfenadrina, oxazepam, oxcarbazepina, oxicodona, oximorфона, paliperidona, papaveretum, papaverina, paroxetina, peginterferón alfa 2b, pegvisomante, pentazocina, pentobarbital, perampanel, perfenazina, fendimetrazina, fenobarbital, fentermina, fenilefrina, fenitoína, folcodina, pimozida, pirbuterol, pregabalina, primidona, proclorperazina, prometazina, propafenona, Propofol, propilhexedrina, protriptilina, cuazepam, quetiapina, quinacrina, quinidina, ramelteon, remifentanilo, remimazolam, rifabutina, rifampicina, rifapentina, risperidona, ritonavir, rizatriptán, rolapitant, rucaparib, salmeterol, mismo, Saquinavir, escutelaria, secobarbital, selegilina transdérmica, sertralina, sevoflurano, Estiripentol, sufentanilo, sumatriptán, sumatriptán intranasal, suvorexante, tapentadol, tazemetostato, tecovirimat, temazepam, terbinafina, terbutalina, tioridazina, tiotixeno, tipranavir,

topiramato, trazodona, triazolam, triclofos, trifluoperazina, trimipramina, triprolidina, venlafaxina, voriconazol, xilometazolina, yohimbina, ziconotida, ziprasidona, zolmitriptán, zotepina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El uso prolongado de analgésicos opioides durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia neonatal de opioides.

Los datos disponibles en mujeres embarazadas son insuficientes para informar un riesgo asociado con el fármaco de anomalías congénitas graves y abortos espontáneos; observar a los recién nacidos en busca de síntomas del síndrome de abstinencia neonatal de opiáceos y tratarlos en consecuencia

Labor y parto:

El uso de tramadol durante el trabajo de parto puede provocar depresión respiratoria en el recién nacido.

Los opioides atraviesan la placenta y pueden producir depresión respiratoria y efectos psicofisiológicos en los recién nacidos.

Debe estar disponible un antagonista opioide, como la naloxona, para revertir la depresión respiratoria inducida por opioides en el recién nacido.

No se recomienda su uso en mujeres embarazadas durante o inmediatamente antes del trabajo de parto, cuando otras técnicas analgésicas son más adecuadas.

Los analgésicos opioides pueden prolongar el trabajo de parto a través de acciones que reducen temporalmente la fuerza, la duración y la frecuencia de las contracciones uterinas.

Lactancia:

Tramadol y su metabolito activo, O-desmetiltramadol, están presentes en la leche humana.

Las mujeres que son metabolizadoras ultrarrápidas de tramadol alcanzan niveles séricos de opioides más altos de lo esperado, lo que puede conducir a niveles más altos de O-desmetiltramadol en la leche materna que pueden ser peligrosos para

sus bebés amamantados. En mujeres con metabolismo normal de tramadol (actividad normal de CYP2D6), la cantidad de tramadol secretada en la leche humana es baja y depende de la dosis.

Debido al potencial de reacciones adversas graves, que incluyen sedación excesiva, depresión respiratoria y muerte en un bebé amamantado, no se recomienda amamantar durante el tratamiento. (Medscape, d) (Industria Química y Farmacéutica VIR S.A., 2021) (Meda Pharma SL, 2022)

Referencias bibliográficas:

Industria Química y Farmacéutica VIR S.A. (Septiembre de 2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Marzo de 2023, de Tramadol hidrocloreuro:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/72399/FT_72399.html.pdf

Meda Pharma SL. (Enero de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Octubre de 2024, de Tramadol hidrocloreuro: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61617/FT_61617.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Tramadol: <https://reference.medscape.com/drug/ultram-conzip-tramadol-343324#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Tramadol: <https://reference.medscape.com/drug/ultram-conzip-tramadol-343324#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Tramadol: <https://reference.medscape.com/drug/ultram-conzip-tramadol-343324#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Tramadol: <https://reference.medscape.com/drug/ultram-conzip-tramadol-343324#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2023, de Tramadol clorhidrato, solución oral, frasco gotero 100 mg/ 1 ml: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N02AX02